



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 30.06.2000  
KOM(2000) 350 endelig

Forslag til

**RÅDETS BESLUTNING**

**om fastlæggelse af Fællesskabets holdning til en afgørelse fra Det Blandede Udvalg om ændring af visse sektorbilag til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater**

(forelagt af Kommissionen)

## **BEGRUNDELSE**

### **I. Baggrund**

1. Aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab (EF) og Amerikas Forenede Stater (USA) om gensidig anerkendelse blev godkendt af Rådet ved dets afgørelse af 22. juni 1998<sup>1</sup> og trådte i kraft den 1. december 1998.
2. Ifølge artikel 21, stk. 1, i aftalen kan sektorbilag ændres af parterne gennem Det Blandede Udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 14 i aftalen. I henhold til artikel 3, stk. 3, i Rådets afgørelse 1999/78/EF fastlægges Fællesskabets holdning vedrørende afgørelser, der skal træffes af Det Blandede Udvalg inden for rammerne af aftalens artikel 21, af Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen.
3. Både Fællesskabet og USA anser det for nødvendigt at ændre visse sektorbilag til aftalen for at afspejle den nuværende situation med hensyn til love og forskrifter.

### **II Ændringer til sektorbilaget om telekommunikationsudstyr**

4. Direktiv 99/5/EF om radio- og teleterminaludstyr<sup>2</sup> blev vedtaget den 9. marts 1999 og ophæver direktiv 98/13/EF<sup>3</sup> den 8. april 2000. I det nuværende sektorbilag om teleterminaludstyr henvises der til direktiv 98/13/EF, og det skal ændres, således at der bliver taget hensyn til den nye situation på lovgivningsområdet i Fællesskabet. Ændringerne vedrører nærmere bestemt:
  - Ændring i anvendelsesområdet mellem direktiv 98/13/EF og 99/5/EF.
  - Ændring i procedurerne for overensstemmelsesvurdering mellem direktiverne.
  - Ændring i forhold til direktiv 73/23/EØF om lavspændingsudstyr og direktiv 89/336/EØF om elektromagnetisk kompatibilitet.

### **III. Ændringer til sektorbilaget om elektromagnetisk kompatibilitet**

5. USA har foreslået, at Federal Aviation Administration fjernes fra listen over udpegende myndigheder i USA i afsnit IV. Årsagen er, at Federal Aviation Authority ikke har retlig bemyndigelse til at påtage sig ansvaret som udpegende myndighed. Derfor er det kun National Institute for Standards and Technology (NIST) og Federal Communications Commission (FCC), der som de eneste amerikanske myndigheder kan udpege de i afsnit V anførte overensstemmelsesvurderingsorganer. Det ser ikke ud til at give problemer i forbindelse med MRA i denne sektor.

---

<sup>1</sup> Rådets afgørelse af 22. juni 1998 om indgåelse af en aftale mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater om gensidig anerkendelse (EFT L 31 af 4.2.1999, s. 1).

<sup>2</sup> Europa-parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF af 9. marts 1999 om radio- og teleterminaludstyr samt gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse (EFT L 91 af 7.4.1999, s. 10).

<sup>3</sup> Europa-parlamentets og Rådets direktiv 98/13/EF af 12 februar 1998 om radio- og teleterminaludstyr samt gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse (EFT L 074 af 12.3.1998, s. 1).

#### **IV. Ændringer til sektorbilaget om god fremstillingspraksis for lægemidler**

6. USA har noteret sig, at ifølge artikel 1, stk. 3, i bilaget om god fremstillingspraksis skal EF og USA overveje begreberne vedrørende god fremstillingspraksis, som er angivet i denne bestemmelse. Derfor har USA foreslået, at det klart skal fremgå af aftalen, at første afsnit i artikel 1, stk. 3, skal forstås som USA's definition og andet afsnit som EF's definition. Eftersom ækvivalens er hjørnестenen i bilaget om god fremstillingspraksis, går USA endvidere ud fra, at EF og USA skal opretholde deres respektive krav, og at de skal udføre inspektionerne i henhold til deres egne krav. For at afspejle dette har USA foreslået følgende ændring af artikel 1, stk. 3, i bilaget om god fremstillingspraksis (ændringer i forhold til gældende tekst er understreget):

“3. 'God fremstillingspraksis'

I USA forstås ved god fremstillingspraksis de krav, der stilles i de respektive love, forskrifter og administrative bestemmelser til metoder, anlæg og kontroller, der skal anvendes ved fremstilling, forarbejdning, pakning og/eller opbevaring af et lægemiddel, for at sikre at et sådant lægemiddel opfylder de krav til sikkerhed og har den identitet og styrke samt opfylder de kvalitets- og renhedskrav, som det påstås eller angives at have.

I EF er god fremstillingspraksis den del af kvalitetssikringen, som sikrer, at produkterne til stadighed fremstilles og kontrolleres i overensstemmelse med kvalitetsstandarder. God fremstillingspraksis omfatter derfor det system, hvorved fremstilleren modtager specifikationen for varen og/eller processen fra indehaveren af eller ansøgeren om markedsføringstilladelsen/produkttiladelsen eller -licensen og sikrer, at varen er fremstillet i overensstemmelse med dens specifikation (godkendelse af sagkyndige personer).

Eftersom ækvivalens er hjørnестenen i dette bilag, vil parternes myndigheder opretholde deres respektive krav og udføre inspektionerne i henhold til deres egne krav.”

#### **V. Ændringer til sektorbilaget om medicinsk udstyr**

7. USA ønsker at revidere tabel 1 og 2 i sektorbilaget om medicinsk udstyr, der indeholder lister over medicinsk udstyr, som ifølge aftalen skal vurderes før markedsføring for at opnå overensstemmelse med nugældende lovgivning i USA.
8. Ændringerne i tabel 1 viser, at kun 25 kategorier af klasse I-udstyr til ikke-in vitro-diagnostik skal anmeldes før markedsføring som et resultat af Food and Drug Administration Modernization ACT (FDAMA), der blev vedtaget den 21. november 1997. USA foreslår, at der tilføjes 6 kategorier til tabel 1, og at der fjernes 44 kategorier (udstyr til in vitro-diagnostik er ikke omfattet af aftalen). Alle de resterende kategorier kan revideres af tredjepart og skal derfor vurderes før markedsføring i henhold til aftalen.
9. Ændringerne i tabel 2 er også påkrævede som følge af vedtagelsen af FDAMA. De Forenede Stater kan ikke acceptere revideringer foretaget af akkrediterede personer i anmeldelser før markedsføring for fire kategorier af udstyr, fordi FDAMA udtrykkeligt forbyder anvendelse af tredje parts instanser til revidering af klasse II-udstyr, som er beregnet til at blive permanent implanteret eller til at bevare livet på.

10. I tabel 2 foreslår USA også at udvide anvendelsesområdet for medicinsk udstyr i klasse II, som i henhold til aftalen kan vurderes af tredje part før markedsføring. USA foreslår, at der i tabel 2 tilføjes yderligere 34 udstyrskategorier, som i henhold til FDAMA nu kan vurderes af tredje part før markedsføring. 30 af de 34 tilføjelser er udstyr, som Fællesskabet tidligere har udtrykt interesse for at lade være omfattet af aftalen.
11. Med de foreslåede ændringer vil der blive et nettofald i antallet af medicinsk udstyr i klasse I (fra 63 til 25 kategorier), hvilket afspejler FDAMA's regelforenkling. For det klasse I-udstyr, der er fjernet fra tabel 1, kræves der ikke længere anmeldelse før markedsføring i USA. For tabel 2 betyder tilføjelsen af 34 kategorier af klasse II-udstyr og fjernelsen af 4 kategorier, at der sker en nettostigning fra 42 til 72 kategorier af klasse II-udstyr. Alt i alt vil disse ændringer betyde en udvidelse af anvendelsesområdet for MRA i denne sektor.

Forslag til

## RÅDETS BESLUTNING

**om fastlæggelse af Fællesskabets holdning til en afgørelse fra Det Blandede Udvalg om ændring af visse sektorbilag til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets afgørelse af 22. juni 1998 om indgåelse af en aftale mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater om gensidig anerkendelse<sup>4</sup> og i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3, i denne afgørelse,

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>5</sup>, og

ud fra følgende betragtning:

Både Fællesskabet og USA anser det for nødvendigt at ændre visse sektorbilag til aftalen om gensidig anerkendelse for at afspejle den nuværende situation med hensyn til love og forskrifter -

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

### *Artikel 1*

Den holdning, som skal vedtages af Det Europæiske Fællesskab, til en afgørelse fra Det Blandede Udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 14 i aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Amerikas Forenede Stater, om ændring af sektorbilagene om telekommunikationsudstyr, elektromagnetisk kompatibilitet, god fremstillingspraksis for lægemidler samt medicinsk udstyr baseres på de ændringer, der er angivet i bilaget til nærværende afgørelse. Mindre ændringer til de ændringer, der er angivet i bilaget, kan accepteres uden yderligere afgørelse fra Rådet.

---

<sup>4</sup> EFT L 31 af 4.2.1999, s. 1.

<sup>5</sup>

*Artikel 2*

Rådet bemyndiger Kommissionen til på Fællesskabets vegne at undertegne afgørelsen fra Det Blandede Udvalg, som vedtager de ændringer, der er anført i artikel 1.

*Artikel 3*

Afgørelsen fra Det Blandede Udvalg offentliggøres i De Europæiske Fællesskabers Tidende, når den er blevet vedtaget.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

*På Rådets vegne*

*Formand*

## BILAG

### **1. Ændringer til sektorbilaget om telekommunikationsudstyr**

1. I afsnit I erstattes hele teksten under EF med følgende:

"Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF af 9. marts 1999 om radio- og teleterminaludstyr samt gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse"

2. I afsnit III, stk. 2, litra c) udgår "direktiv 98/13/EF" og erstattes med "direktiv 1999/5/EF".

3. I afsnit III, stk. 2, indsættes følgende litra:

"d) fastlæggelse af, hvilke radioprøvningsprocedurer der skal gennemføres i henhold til bilag III og IV i direktiv 1999/5/EF.

e) afgivelse af en holdning til tekniske data i henhold til bilag V i direktiv 1999/5/EF."

4. I tillæg I udgår "ACTE Godkendelsesudvalget for Terminaludstyr", "ADLNB Sammenslutningen af Udpegede Laboratorier og Bemyndigede Organer" og "CTR Fælles teknisk forskrift".

### **2. Ændringer til sektorbilaget om elektromagnetisk kompatibilitet**

1. I afsnit IV under "USA" udgår "Federal Aviation Administration (FAA)".

### **3. Ændringer til sektorbilaget om god fremstillingspraksis for lægemidler**

Artikel 1, stk. 3, udgår i sin helhed og erstattes med følgende tekst:

“3. 'God fremstillingspraksis'

I USA forstås ved god fremstillingspraksis de krav, der stilles i de respektive love, forskrifter og administrative bestemmelser til metoder, anlæg og kontroller, der skal anvendes ved fremstilling, forarbejdning, pakning og/eller opbevaring af et lægemiddel for at sikre, at et sådant lægemiddel opfylder de krav til sikkerhed og har den identitet og styrke samt opfylder de kvalitets- og renhedskrav, som det påstås eller angives at have.

I EF er god fremstillingspraksis den del af kvalitetssikringen, som sikrer, at produkterne til stadighed fremstilles og kontrolleres i overensstemmelse med kvalitetsstandarder. God fremstillingspraksis omfatter derfor det system, hvorved fremstilleren modtager specifikationen for varen og/eller processen fra indehaveren af eller ansøgeren om markedsføringstilladelsen/produktstilladelsen eller -licensen og sikrer, at varen er fremstillet i overensstemmelse med dens specifikation (godkendelse af sagkyndige personer).

Eftersom ækvivalens er hjørnестenen i dette bilag, vil parternes myndigheder opretholde deres respektive krav og udføre inspektionerne i henhold til deres egne krav.”

4. Ændringer til sektorbilaget om medicinsk udstyr

1. Tabel 1 udgår i sin helhed og erstattes med følgende tekst:

**TABEL 1**

**Klasse I-varer, der skal vurderes i USA før markedsføring, og som indgår i anvendelsesområdet ved indledningen af overgangsperioden**

**TANDPLEJE**

SEKTION NR.	NAVN IHT. FORSKRIFT PRODUKTKODE - UDSYRETS BETEGNELSE
872.4200	DENTALE HÅNDSTYKKER OG TILBEHØR EBW - KONTROLENHED, FODBETJENT, HÅNDSTYKKE OG KABEL EFB - HÅNDSTYKKE, LUFTDREVET, DENTALT EFA - HÅNDSTYKKE, SNORETRÆK OG/ELLER TANDHJULSTRÆK, DENTALT EFA - HÅNDSTYKKE, VINKELSTYKKETILSLUTNING, DENTALT EKX - HÅNDSTYKKE, DIREKTE DREV, VEKSELSTRØM EKY - HÅNDSTYKKE, VANDDREVET
872.6250	TANDLÆGESTOL OG TILBEHØR KLC - STOL MED EN MODUL
872.6640	TANDLÆGEMODUL OG TILBEHØR DYN - MUNDSTYKKE, SPYTSUGER EBR - ENHED, SUGEANORDNING EHZ - EVAKUATOR, MUNDHULE EIA - MODUL, TANDLÆGE
872.6710	STERILISERINGSAPPARAT TIL KOGENDE VAND ECG - STERILISERINGSAPPARAT, KOGENDE VAND

## 1.1. GASTROENTEROLOGI- OG UROLOGIOMRÅDET

SEKTION NR.	NAVN IHT. FORSKRIFT PRODUKTKODE - UDSKYRETS BETEGNELSE
876.5160	UROLOGISKE KLEMMER TIL MÆND FHA - PENISKLEMME

## ALMEN KIRURGI OG PLASTIKKIRURGI

SEKTION NR.	NAVN IHT. FORSKRIFT PRODUKTKODE - UDSKYRETS BETEGNELSE
878.4460	OPERATIONSHANDSKER KGO - OPERATIONSHANDSKER
880.5090	FLYDENDE PLASTER KMF - PLASTER, FLYDENDE

## ALMINDELIGT SYGEHUSUDSTYR

SEKTION NR.	NAVN IHT. FORSKRIFT PRODUKTKODE - UDSKYRETS BETEGNELSE
880.5680	PÆDIATRISK POSITIONSHOLDER FRP - HOLDER, SPÆDBØRN, POSITION
880.6250	UNDERSØGELSESHANDSKE LZB - FINGERTUT FMC - HANDSKE, PATIENTUNDERSØGELSE LYY - HANDSKE, PATIENTUNDERSØGELSE, LATEX LZA - HANDSKE, PATIENTUNDERSØGELSE, POLY LZC - HANDSKE, PATIENTUNDERSØGELSE, SPECIAL-

	LYZ - HANDSKE, PATIENTUNDERSØGELSE, VINYL
880.6375	EKSPLORATIONSCREME KMJ - EKSPLORATIONSCREME, PATIENT KMJ - EKSPLORATIONSCREME, VAGINAL, PATIENT
880.6760	SIKKERHEDSUDSTYR TIL FASTHOLDELSE BRT - FASTHOLDELSE, PATIENT, LEDENDE FMQ - FASTHOLDELSE, SIKKERHEDSUDSTYR

### NEUROLOGIOMRÅDET

SEKTION NR.	NAVN IHT. FORSKRIFT PRODUKTKODE - Udstyrets betegnelse
882.1030	ATAXIAGRAF GWW – ATAXIAGRAF
882.1420	ELEKTROENCEFALOGRAMANALYSATOR (EEG) (SIGNALSPEKTRUM) GWS - ANALYSATOR, SPEKTRUM, ELEKTROENCEFALOGRAMSIGNAL
882.4060	VENTRIKELKANYLE HCD - KANYLE, VENTRIKEL
882.4545	INSTRUMENT TIL IMPLANTERING AF SHUNT SYSTEM GYK - INSTRUMENT, SHUNTSYSTEM IMPLANTERING

### OBSTETRIK- OG GYNÆKOLOGIOMRÅDET

SEKTION NR.	NAVN IHT. FORSKRIFT PRODUKTKODE - Udstyrets betegnelse
884.2980	TERMOGRAFISK SYSTEM LHQ - SYSTEM, TELETERMOGRAFISK (SUPPLERENDE ANVENDELSE)

884.2982	TELETERMOGRAFISK FLYDENDE KRYSTALSYSTEM LHM - SYSTEM, TELETERMOGRAFISK, FLYDENDE KRYSTAL KYA - SYSTEM, TELETERMOGRAFISK FLYDENDE KRYSTAL, UDEN DRIVENHED (SUPPLERENDE ANVENDELSE)
----------	---

#### OFTALMOLOGIOMRÅDET

SEKTION NR.	NAVN IHT. FORSKRIFT PRODUKTKODE - Udstyrets betegnelse
886.4070	CORNEABOR MED DRIVENHED HQS - BOR, CORNEA, VEKSELSTRØM HOG - BOR, CORNEA, BATTERIDRETVET HRG - MOTOR, TREPAN, TILBEHØR, VEKSELSTRØM HRF - MOTOR, TREPAN, TILBEHØR, BATTERIDRETVET HLD - MOTOR, TREPAN, TILBEHØR, GASDRETVET
886.4300	INTRAOKULARLINSE KYB - LINSE, INTRAOKULAR
886.4370	KERATOM HNO - KERATOM, VEKSELSTRØM HMY - KERATOM, BATTERIDRETVET

#### ORTOPÆDIOMRÅDET

SEKTION NR.	NAVN IHT. FORSKRIFT PRODUKTKODE - Udstyrets betegnelse
888.1500	GONIOMETER KQX - GONIOMETER, VEKSELSTRØM

## DET FYSIURGISKE OMRÅDE

SEKTION NR.	NAVN IHT. FORSKRIFT PRODUKTKODE - UDS TYRETS BETEGNELSE
890.3850	MANUEL KØRESTOL LBE - TRANSPORTKØRESTOL, INDSTILLELIG IOR - KØRESTOL, MANUEL
890.5710	ENGANGSVARME- ELLER KULDEPAKNING IMD - PAKNING, VARME ELLER KULDE, ENGANGS

## RADIOLOGIOMRÅDET

SEKTION NR.	NAVN IHT. FORSKRIFT PRODUKTKODE - UDS TYRETS BETEGNELSE
892.1100	SCINTILLATIONSKAMERA IYX - KAMERA, SCINTILLATION (GAMMA)
892.1110	POSITRONSKAMERA IZC - KAMERA, POSITRON

2. Tabel 2 udgår i sin helhed og erstattes med følgende tekst:

## TABEL 2

### Medicinsk udstyr under klasse II, som falder ind under anvendelsesområdet ved begyndelsen af overgangsperioden

(USA udarbejder vejledende dokumenter, som redegør for USA's krav, og EF angiver, hvilke standarder der kræves for at opfylde EF's krav)

#### ANÆSTESIOLOGIOMRÅDET

SEKTION NR.	NAVN IHT. FORSKRIFT PRODUKTKODE - UDSYRETS BETEGNELSE
868.5630	LUFTFUGTER CAF - LUFTFUGTER (DIREKTE PATIENTGRÆNSEFLADE)

#### DET KARDIOVASKULÆRE OMRÅDE

SEKTION NR.	NAVN IHT. FORSKRIFT PRODUKTKODE - UDSYRETS BETEGNELSE
870.1120	BLODTRYKSMANCHET DXQ - MANCHET, BLODTRYK
870.1130	SYSTEM TIL IKKE-INVASIV MÅLING AF BLODTRYK (undtagen ikke-oscillometrisk) DXN - SYSTEM, MÅLING, BLODTRYK, IKKE-INVASIVT
870.2300	HJERTEMONITOR (HERUNDER PULSREGISTRERINGSUDSTYR OG HJERTEFREKVENSALARM) DRT - MONITOR, HJERTE- (HERUNDER PULSREGISTRERINGSUDSTYR OG HJERTEFREKVENSALARM)
870.2330	EKKOKARDIOGRAF DXK - EKKOKARDIOGRAF
870.2340	ELEKTROKARDIOGRAF DPS - ELEKTROKARDIOGRAF MLC - MONITOR, S-T-SEGMENT (uden alarm)

870.2350	ADAPTER TIL ELEKTROKARDIOGRAF-AFLEDNINGSOMKOBLING DRW - ADAPTER, AFLEDNINGSOMKOBLING, ELEKTROKARDIOGRAF
870.2360	ELEKTROKARDIOGRAFELEKTRODE DRX - ELEKTRODE, ELEKTROKARDIOGRAF
870.2370	ELEKTRODELEDNINGTESTER (ELEKTROKARDIOGRAF) KRC - TESTER, ELEKTRODE, LEDNING, ELEKTROKARDIOGRAF
870.2880	ULTRALYDTRANSDUCER JOP - TRANSDUCER TIL ULTRALYDDIAGNOSTIK

#### DENTALOMRÅDET

SEKTION NR.	NAVN IHT. FORSKRIFT PRODUKTKODE - UDSTYRETS BETEGNELSE
872.3060	GULDBASEREDE LEGERINGER OG ÆDELMETALLEGERINGER TIL KLINISK BRUG EJT - LEGERING, GULDBASERET, TIL KLINISK BRUG EJS - LEGERING, ÆDELMETAL, TIL KLINISK BRUG
872.3200	TANDBINDINGSFORMIDLER PÅ RESINBASIS KLE - FORMIDLER, TANDBINDING, RESIN
872.3275	DENTALCEMENT EMA - CEMENT, DENTAL EMB - ZINKILTE/EUGENOL
872.3660	AFTRYKSMATERIALE ELW - MATERIALE, AFTRYK
872.3690	TANDFARVET KOMPOSITMATERIALE EBF - MATERIALE, TANDFARVET, KOMPOSIT
872.3710	UÆDEL LEGERING EJH - LEGERING, UÆDEL

**GASTROENTEROLOGI- UROLOGIOMRÅDET**

SEKTION NR.	NAVN IHT. FORSKRIFT PRODUKTKODE - UDSTYRETS BETEGNELSE
876.1075	GASTROENTEROLOGI- UROLOGI BIOPSIINSTRUMENT KNW - INSTRUMENT, BIOPSI FCF - INSTRUMENT, BIOPSI, MEKANISK, GASTROINTESTINAL FCK - INSTRUMENT, BIOPSI, UDSUGNING FCI - PERFORATOR, BIOPSI FCG - SÆT, BIOPSIKANYLE OG KANYLE, GASTRO-UROLOGI
#876.1500	ENDOSKOP OG TILBEHØR FEB - TILBEHØR, RENGØRING TIL ENDOSKOP FER - ANOSKOP, UDEN DRIVENHED FDP - APPARAT, PNEUMOPERITONEUM, AUTOMATISK FDX - BØRSTE, CYTOLOGI, TIL ENDOSKOP FGS - HOLDER, SVAMP, ENDOSKOPISK FBN - KOLEDOKOSKOP, FLEKSIBELT ELLER STIFT FDF - COLONOSKOP, GASTRO-UROLOGI FTJ - COLONOSKOP, ALMEN KIRURGI OG PLASTIKKIRURGI FFZ - KABEL, ELEKTRISK, TIL ENDOSKOP FAJ - CYTOSKOP, DIAGNOSTIK FBO - CYSTOURETHROSKOP FDT - DUODENOSKOP, GASTROØSOFAGO KOG - ENDOSKOP OG/ELLER TILBEHØR GCP - ENDOSKOP, VEKSELSTRØM OG TILBEHØR GCS - ENDOSKOP, BATTERIDRETVET OG TILBEHØR GCR - ENDOSKOP, LIGESIGTENDE GDB - ENDOSKOP, FIBEROPTISK

	<p>GCQ - ENDOSKOP, FLEKSIBELT</p> <p>GCO - ENDOSKOP, SPEJL</p> <p>GCN - ENDOSKOP, PRISME</p> <p>GCM - ENDOSKOP, STIFT</p> <p>FDA - ENTEROSKOP</p> <p>GCL - ØSOFAGOSKOP, ALMINDELIG &amp; PLASTIKKIRURGI</p> <p>FDW - ØSOFAGOSKOP, STIFT, GASTROUROLOGI</p> <p>FDS - GASTROSKOP, GASTRO-UROLOGI</p> <p>GCK - GASTROSKOP, ALMINDELIG &amp; PLASTIKKIRURGI</p> <p>FFS - ILLUMINATOR, FIBEROPTISK, TIL ENDOSKOP</p> <p>FCX - INSUFFLATOR, AUTOMATISK CO2 TIL ENDOSKOP</p> <p>FHX - SALVE, INDSMØRING, TIL TRANSURETHRALT KIRURGISK INSTRUMENT</p> <p>FTI - LAMPE, ENDOSKOP, GLØDE-</p> <p>GCI - LARYNGOSKOP</p> <p>GCT - LYSKILDE, ENDOSKOPI, XENON-BUE</p> <p>FCW - LYSKILDE, FIBEROPTISK, RUTINE</p> <p>FCQ - LYSKILDE, GLØDELAMPE, DIAGNOSTIK</p> <p>FCR - LYSKILDE, FOTOGRAFISK, FIBEROPTISK</p> <p>GCH - MEDIASTINOSKOP</p> <p>FBK - KANYLE, ENDOSKOPISK</p> <p>FHP - KANYLE, PNEUMOPERITONEUM, ENKEL</p>
	<p>FHO - KANYLE, PNEUMOPERITONEUM, FJEDERBELASTET</p> <p>FEC - OBTURATOR, TIL ENDOSKOP</p> <p>FTK - PANCREATOSKOP, BILLÆR</p> <p>FAK - PANENDOSKOP (GASTRODUODENOSKOP)</p> <p>FAL - PANENDOSKOP (URETHROSKOP)</p> <p>GCG - PERITONEOSKOP</p> <p>GCF - PROKTOSKOP</p> <p>FEQ - PUMPE, LUFT, IKKE-MANUEL, TIL ENDOSKOP</p>

	<p>FJL - RESEKTOSKOP</p> <p>FDC - RESEKTOSKOP, ARBEJDSSELEMENT</p> <p>FCC - SØGEAPPARAT, ENDOMAGNETISK</p> <p>FBI - AFBIDERTANG, CYTOSKOPIK</p> <p>KDO - AFBIDERTANG, CYSTOSKOPIK, VARM</p> <p>KGD - SAKS TIL CYTOSKOP</p> <p>FDE - SÆT, LAPAROSKOPI</p> <p>FGA - SÆT, NEPHROSKOP</p> <p>FED - RØR, TIL ENDOSKOP</p> <p>FAM - SIGMOIDOSKOP, FLEKSIBELT</p> <p>FAN - SIGMOIDOSKOP, STIFT, ELEKTRISK</p> <p>KDM - SIGMOIDOSKOP, STIFT, IKKE-ELEKTRISK</p> <p>FDR - SPHINCTEROSKOP</p> <p>FET - BÅND, FJERNSYN &amp; VIDEO, INTERNT, ANVENDES VED ENDOSKOPI</p> <p>FBP - TELESKOP, STIFT, ENDOSKOPIK</p> <p>GCW - TRANSFORMATOR, ENDOSKOP</p> <p>FGB - URETEROSKOP</p> <p>FGC - URETHROSKOP</p>
876.4500	<p>MEKANISK STENKNUSER</p> <p>LQC - STENKNUSER, GALDE, MEKANISK</p> <p>FGK - KNUSER, STEN, BLÆRE</p>
876.5010	<p>BILIÆRT KATETER OG TILBEHØR (kun galdestensfjerner)</p> <p>LQR - FJERNER, STEN, GALDE</p>
876.5320	<p>IKKE-IMPLANTERET ELEKTRISK KONTINENSUDSTYR</p> <p>KPI - STIMULATOR, ELEKTRISK KONTINENS- (IKKE-IMPLANTERET)</p>
876.5665	<p>VANDBEHANDLINGSSYSTEM TIL HÆMODIALYSE</p> <p>FIP - SUBSYSTEM, VANDBEHANDLING</p>

**ALMINDELIGT SYGEHUSUDSTYR**

SEKTION NR.	NAVN IHT. FORSKRIFT PRODUKTKODE - UDS TYRETS BETEGNELSE
880.2910	ELEKTRONISK TERMOMETER (undtagen øretermometer eller suttermometer) FLL - TERMOMETER, ELEKTRONISK
880.5400	NEONATAL INKUBATOR FMZ - INKUBATOR, NEONATAL
880.5410	NEONATAL TRANSPORTINKUBATOR FPL - INKUBATOR, NEONATAL TRANSPORT
880.5570	SUBKUTAN ENKELTLUMENKANYLE MMK - KANYLEBOKS FMI - KANYLE, SUBKUTAN, ENKELTLUMEN (undtagen anti-stik og selv-destruerende)
880.5725	INFUSIONSPUMPE (kun ekstern) MRZ - TILBEHØR, PUMPE, INFUSION FRN - PUMPE, INFUSION LZF - PUMPE, INFUSION, ANALYSK PRØVETAGNING MEB - PUMPE, INFUSION, ELASTOMER LZH - PUMPE, INFUSION, ENTERAL MHD - PUMPE, INFUSION, OPLØSNING AF GALDESTEN MEA - PUMPE, INFUSION, PATIENTKONTROLLERET SMERTEBEHANDLING  (undtagen kombinationsprodukter, som der er fastsat regler for i aftalen mellem Center for Drug Evaluation and Research og Center for Devices and Radiological Health eller i aftalen mellem Center for Biologics Evaluation and Research og Center for Devices and Radiological Health.)
880.5860	STEMPELSPRØJTE FMF - SPRØJTE, STEMPEL
880.6880	DAMPSTERILISATOR (større end 2 kubikfod) FLE - STERILISATOR, DAMP

## NEUROLOGIOMRÅDET

SEKTION NR.	NAVN IHT. FORSKRIFT PRODUKTKODE - UDS TYRETS BETEGNELSE
882.1240	EKKOENCEFALOGRAF GXW - EKKOENCEFALOGRAF
882.1320	HUDELEKTRODE GXY - ELEKTRODE, HUD
882.1400	ELEKTROENCEFALOGRAF GWQ - ELEKTROENCEFALOGRAF
882.1480	NEUROLOGISK ENDOSKOP GWG - ENDOSKOP, NEUROLOGISK
882.5890	ELEKTRISK NERVESTIMULATOR TIL TRANSKUTAN SMERTELINDRING GZJ - STIMULATOR, NERVE, TRANSKUTAN, SMERTELINDRING

## OBSTETRIK- OG GYNÆKOLOGIOMRÅDET

SEKTION NR.	NAVN IHT. FORSKRIFT PRODUKTKODE - UDS TYRETS BETEGNELSE
884.1690	HYSTEROSKOP OG TILBEHØR HIH - HYSTEROSKOP (OG TILBEHØR)
884.1720	GYNÆKOLOGISK LAPAROSKOP OG TILBEHØR HET - LAPAROSKOP, GYNÆKOLOGISK (OG TILBEHØR)
884.2225	ULTRALYDSBILLEDGENERATOR TIL ANVENDELSE INDEN FOR OBSTETRIK OG GYNÆKOLOGI HEN - KALIBRATOR, FOSTERHOVED, ULTRALYD HHX - HOLOGRAF, FOSTERAKUSTISK HEM - BILLEDGENERATOR, ULTRALYDS- TIL ANVENDELSE INDEN FOR OBSTETRIK OG GYNÆKOLOGI

	HHJ - DETEKTOR, INTRACORPOREALT APPARAT, ULTRALYD
#884.2660	ULTRALYDFOSTERMONITOR OG TILBEHØR HEP - MONITOR, BLODOMLØB, ULTRALYD HEL - MONITOR, HJERTEFREKVENNS, FOSTER, ULTRALYD HEK - MONITOR, HJERTELYD, FOSTER, ULTRALYD HEI - MONITOR, HJERTEKLAPBEVÆGELSE, FOSTER, ULTRALYD HEJ - MONITOR, HÆMOLYD, ULTRALYD HEQ - MONITOR, TRYK, ARTERIELT, FOSTER, ULTRALYD KNG - MONITOR, ULTRALYD, FOSTER
884.2960	ULTRALYDSTRANSDUCER TIL ANV. INDEN FOR OBSTETRIK SAMT TILBEHØR HGL - TRANSDUCER TIL ULTRALYDDIAGNOSTIK, OBSTETRIK
884.5300	KONDOM HIS - KONDOM

#### OFTALMOLOGIOMRÅDET

SEKTION NR.	NAVN IHT. FORSKRIFT PRODUKTKODE - Udstyrets betegnelse
886.1570	OFTALMOSKOP HLI - OFTALMOSKOP, VEKSELSTRØM HLJ - OFTALMOSKOP, BATTERIDREVET
886.1780	RETINOSKOP HKL - RETINOSKOP, VEKSELSTRØM
886.1850	SPALTELAMPEBIOMIKROSKOP TIL VEKSELSTRØM HJO - BIOMIKROSKOP, SPALTELAMPE, VEKSELSTRØM

886.4150	GLASLEGEMEASPIRATOR OG -SKÆREINSTRUMENT MMC - DILATOR, EKSPANSIV IRIS (TILBEHØR) HQE - INSTRUMENT, GLASLEGEMEASPIRATION OG -SKÆRING, VEKSELSTRØM HKP - INSTRUMENT, GLASLEGEMEASPIRATION OG -SKÆRING, BATTERIDRETVET MLZ - VITREKTOMI, SKÆREINSTRUMENT
886.4670	PHACOEMULSIFIKATIONSSYSTEM HQC - ANLÆG, PHACOEMULSIFIKATION

#### ORTOPÆDIOMRÅDET

SEKTION NR.	NAVN IHT. FORSKRIFT PRODUKTKODE - Udstyrets betegnelse
888.1100	ARTHROSKOP HRX - ARTHROSKOP OG TILBEHØR

#### RADIOLOGIOMRÅDET

SEKTION NR.	NAVN IHT. FORSKRIFT PRODUKTKODE - Udstyrets betegnelse
#884.2660	ULTRALYDFOSTERMONITOR OG TILBEHØR LXE - DOPPLER, FOSTER, ULTRALYD MAA - MONITOR, FOSTER DOPPLER ULTRALYD
892.1000	DIAGNOSTISK MR-APPARATUR MOS - SPOLE, MAGNETISK RESONANS LNH - SYSTEM, NUKLEAR MR-BILLEDDIAGNOSTIK LNI - SYSTEM, NUKLEAR MR-SPEKTROSKOPI

892.1200	UDSTYR TIL EMISSIONSCOMPUTERTOMOGRAFI KPS - UDSYR, TOMOGRAFI, COMPUTER, EMISSION
892.1310	NUKLEARTOMOGRAFISYSTEM JWM - UDSYR, TOMOGRAFI, COMPUTER, EMISSION
892.1360	RADIONUKLEID DOSISKALIBRATOR KPT - KALIBRATOR, DOSIS, RADIONUKLEID
892.1540	ULTRALYDMONITOR, IKKE TIL FOSTER JAF - MONITOR, ULTRALYD, IKKE TIL FOSTER
892.1550	PULSERENDE DOPPLER/ULTRALYD-BILLEDDIAGNOSTIKANLÆG IYN - ANLÆG, BILLEDDIAGNOSTIK, PULSERENDE DOPPLER, ULTRALYD
892.1560	PULSERENDE EKKO/ULTRALYD-BILLEDDIAGNOSTIKANLÆG IYO - SYSTEM, BILLEDDIAGNOSTIK, PULSERENDE EKKO, ULTRALYD
892.1570	TRANSDUCER TIL ULTRALYDDIAGNOSTIK ITX - TRANSDUCER, ULTRALYD, DIAGNOSTIK
892.1600	ANGIOGRAFISYSTEM IZI - SYSTEM, RØNTGEN, ANGIOGRAFI
892.1610	STRÅLEBEGRÆNSENDE UDSYR TIL DIAGNOSTISK RØNTGEN IZS - APERTUR, RØNTGEN IZW - KOLLIMATOR, AUTOMATISK, RØNTGEN IZX - KOLLIMATOR, MANUEL, RØNTGEN IZT - KEGLE, RØNTGEN KPW - UDSYR, STRÅLEBEGRÆNSENDE, RØNTGEN, DIAGNOSTIK
892.1620	FLUOROGRAFISK KINO- ELLER SPOTFILMRØNTGENKAMERA IZJ - KAMERA, RØNTGEN, FLUOROGRAFISK, KINO- ELLER SPOTFILM
892.1630	ELEKTROSTATISK RØNTGENDIAGNOSTIKUDSYR IXK - UDSYR, BILLEDDIAGNOSTIK, RØNTGEN, ELEKTROSTATISK

892.1650	FLUOROSKOPRØNTGENSYSTEM MED BILLEDFORSTÆRKER (undtagen solid state) JAA - SYSTEM, RØNTGEN, FLUOROSKOP, BILLEDFORSTÆRKNING
892.1670	SPOTFILMUDSTYR IXL - UDSYR, SPOTFILM
892.1680	STATIONÆRT RØNTGENSYSTEM KPR - SYSTEM, RØNTGEN, STATIONÆRT
892.1720	MOBILT RØNTGENSYSTEM IZL - SYSTEM, RØNTGEN, MOBILT
892.1740	RØNTGENTOMOGRAFISYSTEM IZF - SYSTEM, RØNTGEN, TOMOGRAFI
892.1750	RØNTGENSYSTEM MED COMPUTERTOMOGRAFI JAK - SYSTEM, RØNTGEN, TOMOGRAFI, COMPUTER
892.1820	PNEUMOENCEFALOGRAFISTOL HBK - STOL, PNEUMOENCEFALOGRAFI
892.1850	RØNTGENFILMKASSETTE IXA - KASSETTE, RØNTGENFILM
892.1860	RØNTGENFILM/KASSETTEVEKSLER KPX - VEKSLER, RØNTGENFILM/KASSETTE
892.1870	PROGRAMMERINGSUDSTYR TIL RØNTGENFILM/KASSETTEVEKSLER IZP - PROGRAMMERINGSUDSTYR, VEKSLER, FILM/KASSETTE, RØNTGEN
892.1900	AUTOMATISK RØNTGENFILMFREMKALDER EGT - KONTROLENHED, TEMPERATUR, RØNTGEN EGW - TØRREAPPARAT, FILM, RØNTGEN IXX - FREMKALDER, KINOFILM IXW - FREMKALDER, RØNTGENFILM, AUTOMATISK EGY - FREMKALDER, RØNTGENFILM, AUTOMATISK, DENTAL

**ALMEN KIRURGI OG PLASTIKKIRURGI**

SEKTION	NAVN IHT. FORSKRIFT PRODUKTKODE - Udstyrets betegnelse
#876.1500	ENDOSKOP OG TILBEHØR GCJ - LAPAROSKOP, ALMEN KIRURGI OG PLASTIKKIRURGI
878.4400	ELEKTROKIRURGISK SKÆRE- OG KOAGULATIONSUDSTYR SAMT TILBEHØR HAM - APPARAT, ELEKTROKIRURGISK GEI - Udstyr, ELEKTROKIRURGISK, SKÆRE & KOAGULATION & TILBEHØR JOS - ELEKTRODE, ELEKTROKIRURGISK JOT - ELEKTRODE, GEL, ELEKTROKIRURGISK DWG - ELEKTROKIRURGISK Udstyr BWA - MODUL, ELEKTROKIRURGISK OG KOAGULATION, MED TILBEHØR
878.4580	OPERATIONSLAMPE HBI - ILLUMINATOR, FIBEROPTISK, OPERATIONSOMRÅDE FTF - ILLUMINATOR, DIREKTE FTG - ILLUMINATOR, AFSTANDS- HJE - LAMPE, FLUORESCEIN, VEKSELDRIFT FQP - LAMPE, OPERATIONSSTUE FTD - LAMPE, OPERATIONS- GBC - LAMPE, OPERATIONS-, GLØDE- FTA - LYS, OPERATIONS-, TILBEHØR FSZ - LYS, OPERATIONS-, HOLDER FSY - LYS, OPERATIONS-, LOFTMONTERET FSX - LYS, OPERATIONS-, KONNEKTOR FSW - LYS, OPERATIONS-, ENDOSKOPI FST - LYS, OPERATIONS-, FIBEROPTISK FSS - LYS, OPERATIONS-, GULVLAMPE

	FSQ - LYS, OPERATIONS-, INSTRUMENT
878.4780	<p>SUGEAGGREGAT MED DRIVENHED</p> <p>JCX - AGGREGAT, SUGNING, TIL ANVENDELSE PÅ HOSPITAL, TRANSPORTABEL, VEKSELSTRØM</p> <p>BTA - PUMPE, TRANSPORTABEL, ASPIRATOR (MANUEL ELLER MED DRIVENHED)</p>